

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

بررسی تأثیر مشاوره قبل از بارداری بر رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت زنان سنین باروری

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش حاضر با هدف بررسی تأثیر مشاوره قبل از بارداری بر رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت زنان سنین باروری شهر ساری انجام شده است. روش‌ها: پژوهش حاضر، مطالعه کارآزمایی شاهددار تصادفی است که در آن 104 زن سنین باروری تحت پوشش دو مرکز بهداشتی درمانی شهر ساری به صورت تصادفی انتخاب و در دو گروه آزمون و شاهد (52 نفر) قرار گرفتند. معیارهای ورود به مطالعه: زنان خواهان فرزند با سن بین 18 تا 40 سال، سالم بودن از نظر جسمی و روانی، عدم سابقه بیماری روانی و عدم ابتلا به اعتیاد، سکونت در شهرستان ساری و معیارهای خروج: عدم تمایل به ادامه مشارکت در مطالعه و نقل مکان و مهاجرت از شهرستان ساری بوده است. ابزار گردآوری اطلاعات، پرسشنامه مشخصات جمعیتی اجتماعی (شامل 15 سؤال: اطلاعات فردی و تاریخچه بارداری) و پرسشنامه رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت (HPLP-II) شامل 6 بعد: مسئولیت پذیری سلامتی، فعالیت فیزیکی، وضعیت تغذیه، رشد معنوی، مدیریت استرس و روابط بین فردی بود. براساس اطلاعات به دست آمده از پیش آزمون، جلسات مداخله آموزشی در مورد ابعاد رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت برای گروه آزمون اجرا گردید. جهت آموزش گروه آزمون از پمفلت و بسته آموزشی تهیه شده توسط محقق استفاده شد. برنامه مداخله شامل چهار جلسه مداخله آموزشی و یک بار در هفته انجام پذیرفت. یک ماه پس از مداخله آموزشی، اطلاعات با استفاده از همان پرسشنامه اولیه، در گروه آزمون و شاهد، جمع آوری و داده‌ها (نمره) های ابعاد رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت) با استفاده از آزمون‌های پارامتریک و ناپارامتریک متناسب تجزیه و تحلیل شد. کلیدواژه‌ها: مشاوره قبل از بارداری، ارتقاء سلامت، سنین باروری، رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016030226879N1
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 04-04-2016, 1395/01/16
زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
1395/01/16, 2016-04-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه شعبانی چپی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8293 4203 11 98+

آدرس ایمیل

mshabani@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20, 1393/12/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-05, 1394/12/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مشاوره قبل از بارداری بر رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت زنان سنین باروری

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره قبل از بارداری بر رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارائه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بین 18 تا 40 سال؛ سالم بودن از نظر جسمی و روانی؛ عدم ابتلا به اعتیاد؛ داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن؛

پرکردن رضایت نامه آگاهانه برای شرکت در مطالعه؛ سکونت در شهرستان ساری معیارهای خروج: عدم تمایل به ادامه مشارکت در مطالعه؛ نقل مکان و مهاجرت از شهرستان ساری

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 104

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

-

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

ایران- رشت- خیابان رسالت- دانشگاه علوم پزشکی گیلان-

دانشکده بهداشت

شهر

رشت

کد پستی

-

تاریخ تایید

1393/07/01, 2014-09-23

کد کمیته اخلاق

1930596722

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ارتباط مشاوره قبل از بارداری با رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت زنان

سنین باروری

کد ICD-10

-

توصیف کد ICD-10

-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مسئولیت پذیری سلامت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره پرسشنامه سبک زندگی ارتقاء دهنده سلامت

2

شرح متغیر پیامد

فعالیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره پرسشنامه سبک زندگی ارتقاء دهنده سلامت

3

شرح متغیر پیامد

وضعیت تغذیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره پرسشنامه سبک زندگی ارتقاء دهنده سلامت

4

شرح متغیر پیامد

رشد معنوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره پرسشنامه سبک زندگی ارتقاء دهنده سلامت

5

شرح متغیر پیامد

روابط بین فردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره پرسشنامه سبک زندگی ارتقاء دهنده سلامت

6

شرح متغیر پیامد

مدیریت استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره پرسشنامه سبک زندگی ارتقاء دهنده سلامت

7

شرح متغیر پیامد

نمره کل رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله انجام شده در گروه مداخله: پس از انتخاب نمونه‌های مورد نظر با توجه به معیارهای ورود، پرسشنامه‌ها توزیع و تکمیل می‌شود. براساس اطلاعات به دست آمده از پیش‌آزمون، نیازهای آموزشی واحدهای پژوهش تعیین و جلسات مداخله آموزشی برای گروه‌آزمون اجرا می‌گردد. جهت آموزش گروه‌آزمون از بسته آموزشی تهیه شده توسط محقق استفاده می‌شود. برنامه مداخله شامل چهار جلسه مداخله آموزشی یک بار در هفته انجام می‌پذیرد. یک ماه پس از مداخله آموزشی، اطلاعات با استفاده از همان پرسشنامه اولیه، درگروه‌آزمون و شاهد، جمع‌آوری می‌شود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

مداخله انجام شده در گروه کنترل: جهت گروه شاهد همانند مراجعین بقیه مراکز بهداشتی درمانی از کتابچه «برنامه کشوری مادری ایمن: مراقبت‌های ادغام یافته سلامت مادران وزارت بهداشت و درمان» استفاده می‌گردد. مشاوره پیش از بارداری به صورت فردی در 1-2 جلسه انجام می‌شود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی شماره 8 و 5 شهر ساری

نام کامل فرد مسوول

مرضیه شعبانی چپی کارشناسی ارشد آموزش بهداشت

آدرس خیابان

مازندران، شهر ساری، مرکز بهداشتی درمانی شماره 5 و 8

شهر

ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر آذری، معاون پژوهشی

آدرس خیابان

ایران- رشت- خیابان رسالت- دانشگاه علوم پزشکی گیلان-

دانشگاه بهداشت

شهر

رشت

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

مرضیه شعبانی چپی

موقعیت شغلی

دانشجو، کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران- رشت- خیابان رسالت- دانشگاه علوم پزشکی گیلان-

دانشکده بهداشت

شهر

رشت

کد پستی

-

تلفن

+98 13 3384 9411

فکس

-

ایمیل

mshabani_2007@yahoo.com

آدرس صفحه وب

-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

مرضیه شعبانی چپی

موقعیت شغلی

دانشجو، کارشناسی ارشد آموزش بهداشت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران- رشت- خیابان رسالت- دانشگاه علوم پزشکی گیلان-

دانشکده بهداشت

شهر

رشت

کد پستی

9411 3384 13 98+
فکس
-
ایمیل
mshabani_2007@yahoo.com
آدرس صفحه وب
-

تلفن
9411 3384 13 98+
فکس
ایمیل
mshabani_2007@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
مرضیه شعبانی چپی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد آموزش بهداشت، دانشجوی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران- رشت- خیابان رسالت- دانشگاه علوم پزشکی گیلان-
دانشکده بهداشت
شهر
رشت
کد پستی
-
تلفن

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی